EM-ECG-003

EM-ECG-003

**2010 年 1 月 1 日（第 3 版）
*2008 年 1 月 1 日（第 2 版）

届出番号：13B1X00007000008

機械器具 21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　　心電計ケーブル及びリード　JMDN コード：35562010

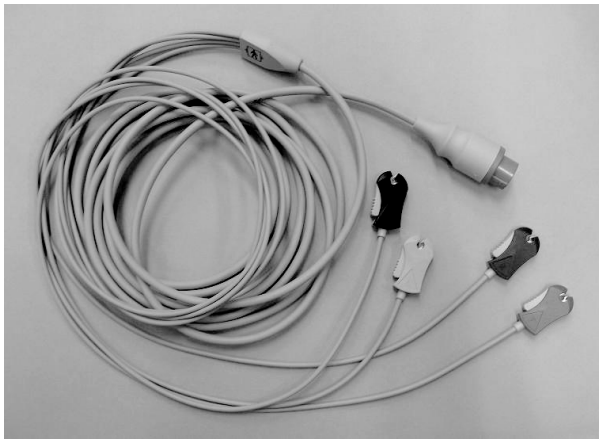
オーケストラ用 ECG ケーブル

【警告】
*＜併用医療機器＞
・ 併用する医療機器の添付文書を必ず参照すること。
・ 併用する医療機器との適合性を必ず確認すること。
*＜使用方法＞
・ 本品は熟練した医師以外は取り扱わないこと。

【禁忌・禁止】
*＜併用医療機器＞
・ 専用のペースメーカプログラマ(販売名：エラ プログラマ、承認番号：21300BZY00020000)以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

１． 外観写真



モデル番号：RC291

【使用目的、効能又は効果】
患者の体表面に貼り付けた単回使用心電用電極からの心電図信号をペースメーカプログラマに伝達する心電計ケーブルである。

【品目仕様等】
本品をペースメーカプログラマ(販売名：エラ プログラマ、承認番号：21300BZY00020000)と擬似心電波形発生装置に接続したとき、擬似心電波形発生装置からの心電波形の有無が確認できること。

【操作方法又は使用方法等】
１． 単回使用心電用電極を体表面に貼付する。
２． ペースメーカプログラマに本品を接続する。
３． 体表面に貼付した単回使用心電用電極に本品を装着する。
４． ペースメーカプログラマを操作し、心電図の確認を行う。
ペースメーカプログラマの操作方法・使用方法に関しては、ペースメーカプログラマの添付文書または、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】
・ 専用のペースメーカプログラマ(販売名：エラ プログラマ、承認番号：21300BZY00020000)以外には使用しないこと。
・ 本品に断線や損傷がないことを確認すること。断線や損傷が認められた場合、本品を使用しないこと。
・ 本品の取り外しは、導線を持って引き抜くなど導線に無理な力をかけないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿をさけて保管すること。
保管温度：-20～60℃

【保守・点検に係る事項】
単回使用心電用電極等に使用されている粘着剤が付着した場合は、湿らせた脱脂綿やガーゼで拭き取ること。

【包装】
1 本／包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：日本ライフライン株式会社
*〒140-0002　東京都品川区東品川二丁目 2 番 20 号天王洲郵船ビル
電話：03-6711-5200
**外国製造業者：コントロン モジュラー コンピューターズ
(Kontron Modular Computers GmbH)
**国　　名：ドイツ